

# AMY-P

α-Amylase EPS Pancreatic

Užsakymo informacija

cobas®

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c kasetę (-es)
20766623 322	α-Amylase EPS Pancreatic 200 tyrimų	Sistemos-ID 07 6662 3 Roche/Hitachi <b>cobas c 311</b> , <b>cobas c 501/502</b>
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Kodas 401
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL, skirta JAV)	Kodas 401
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Kodas 300
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 mL, skirta JAV)	Kodas 300
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Kodas 301
12143443 160	Precipath U plus (10 x 3 mL, skirta JAV)	Kodas 301
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 mL)	Kodas 300
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 mL)	Kodas 300
10171778 122	Precipath U (20 x 5 mL)	Kodas 301
10171760 122	Precipath U (4 x 5 mL)	Kodas 301
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Kodas 391
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Kodas 391
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, skirta JAV)	Kodas 391
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Kodas 392
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Kodas 392
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, skirta JAV)	Kodas 392
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 mL)	Sistemos-ID 07 6869 3

## Lietuvių

### Sistemos informacija

Skirta **cobas c 311/501** analizatoriams:

**AMY-P**: ACN 571

Skirta **cobas c 502** analizatoriui:

**AMY-P**: ACN 8571

### Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas pankreatinės α-amilazės aktyvumo nustatymui žmogaus serume, plazmoje ir šlapime, naudojant Roche/Hitachi **cobas c** sistemą.

### Santrauka<sup>1,2,3,4,5,6,7,8,9,10</sup>

α-Amilazės (1,4-α-D-gliukanohidrolazės, EC 3.2.1.1) katalizuoja hidrolitinį polimerinių angliavandenių, kaip amilozę, amilopektinas ir glikogenas, skaidymą, suardydamos 1,4-α-glikozidinius ryšius. Polisachariduose ir oligosachariduose vienu metu hidrolizuojami keli glikozidiniai ryšiai. Maltotriozė, mažiausia iš tokių vienetų, yra verčiama į gliukozę ir maltozę, nors ir labai lėtai.

Gali būti išskirti du α-amilazės tipai: kasos tipas (P-tipas) ir seilių tipas (S-tipas). P-tipas yra būdingas beveik išskirtinai tik kasai, taigi yra organui specifiskas, tuo tarpu S-tipo kilmės vieta gali būti įvairi. Taip pat kaip ir seilėse, jis gali būti nustatytas ašarose, prakaitu, žmogaus piene, amniono skystyje, plaučiuose, sėklidėse ir kiaušintakių epitelyje. Kadangi specifinių kasos ligų klinikinių simptomų yra nedaug, fermentų aktyvumo nustatymas yra svarbus kasos ligų diagnostikoje. Kasai specifinės α-amilazės aktyvumo nustatymas tokiu atveju turi pranašumą prieš bendrą α-amilazę.

Pankreatinės α-amilazės aktyvumo nustatymas yra tinkamas diagnozuojant ir stebint ūmų pankreatitą bei lėtinio pankreatito paūmėjimus. Iš klinikinio jautrumo ir specifiskumo požiūrio, diagnostinė pankreatinės α-amilazės vertė yra panaši į lipazės, visuotinai pripažinto, kasai specifisko fermento. Pankreatinės α-amilazės jautrumas yra 38 % didesnis už bendros α-amilazės, diagnozuojant ūmų pankreatitą, kai naudojama tris kartus viršutinę normos ribą viršijanti reikšmė, kaip įprasta.

Buvo apibūdinta įvairių metodų, skirtų pankreatinės α-amilazės aktyvumo nustatymui: radio- ir fermentinių-imunologinių tyrimų, taip pat dalinės seilių α-amilazės inhibicijos naudojant inhibitorių, gautą iš kviečių gemalų, ir α-amilazės aktyvumo apskaičiavimas iš likutinio bendros amilazės aktyvumo.

Čia apibūdintas kinetinis metodas yra pagrįstas žmogaus seilių α-amilazės inhibicija naudojant du skirtingus monokloninius antikūnus ir gerai įrodytu 4,6-etilideno-(G<sub>7</sub>)-1,4-nitrofenil-(G<sub>1</sub>)-α-D-maltoheptaosido (Etilidenu

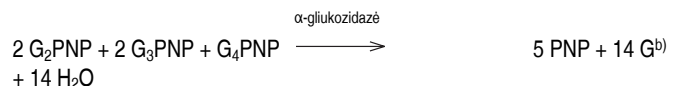
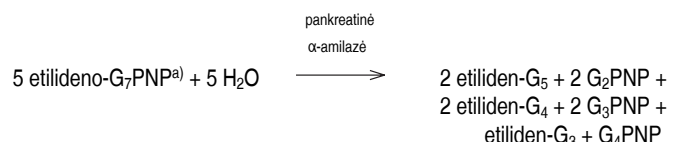
apsaugotas substratas = EPS) skilimu, veikiant pankreatinei α-amilazei, ir tolesne visų skilimo produktų hidrolize iki p-nitrofenolio, veikiant α-gliukozidazei (100 % chromoforo atpalaidavimas). Šio metodo rezultatai koreliuoja su rezultatais, gautais naudojant HPLC. Šis tyrimas atitinka IFCC rekomendacijas, tačiau buvo optimizuotas jo veiksmingumas ir stabilumas.

### Tyrimo principas (supaprastintas)<sup>10,11</sup>

Kolorimetrinis tyrimas

Po imunoinhibicijos su antikūnais prieš žmogaus seilių α-amilazę, selektyviai nustatoma pankreatinė α-amilazė, naudojant fermentinį kolorimetrinį metodą, kuriame kaip substratas naudojamas 4,6-etilideno-p-nitrofenil-α-D-maltoheptaosidas (etilideno-G<sub>7</sub>PNP).<sup>4</sup>

Supaprastinta reakcijos schema:



a) PNP  $\triangleq$  p-nitrofenolis

b) G  $\triangleq$  Gliukozė

p-Nitrofenolio susidarymo greitis yra tiesiogiai proporcingas katalitiniam pankreatinės α-amilazės aktyvumui. Jis nustatomas fotometriškai, matuojant absorbcijos padidėjimą.

### Reagentai - darbiniai tirpalai

**R1** HEPES buferis: 52.4 mmol/L, pH 7.1 (37 °C); natrio chloridas: 87 mmol/L; magnio chloridas: 12.6 mmol/L; kalcio chloridas: 0.075 mmol/L; α-gliukozidazė (mikrobinė):  $\geq 67 \mu\text{kat/L}$ ; monokloniniai antikūnai (pelės): 97 mg/L; konservantai

**R3** HEPES buferis: 52.4 mmol/L, pH 7.1 (37 °C); 4,6-etilideno-G<sub>7</sub>PNP: 22 mmol/L; konservantai; stabilizatoriai

R1 yra B pozicijoje, o R3 yra C pozicijoje.

# AMY-P

$\alpha$ -Amylase EPS Pancreatic

cobas®

## Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta naudoti in vitro diagnostikai.

Laikykites įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Skirta JAV: DĖMESIO: Federaliniai įstatymai leidžia šį prietaisą parduoti tik gydytojui arba gydytojo paskyrimu.

## Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

## Laikymo sąlygos ir stabilumas

### AMY-P

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje: Žr. galiojimo datą ant **cobas c** pakuotės etiketės.

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje: 12 savičių

### Diluent NaCl 9 %

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje: Žr. galiojimo datą ant **cobas c** pakuotės etiketės.

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje: 12 savičių

## Mėginių surinkimas ir paruošimas<sup>11,12</sup>

Mėginių surinkimui ir paruošimui naudokite tik tinkamus mėgintuvėlius ar surinkimo talpyklas.

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Serumas.

Plazma: Li-heparino plazma.

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėliai. Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius apdorojate pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykites mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Stabilumas:<sup>13</sup> 7 dienos 15-25 °C temperatūroje  
1 mėnuo 2-8 °C temperatūroje

Šlapimas.

Surinkite be papildomų medžiagų.

Stabilumas:<sup>14</sup> 2 dienos 15-25 °C temperatūroje  
10 dienų 2-8 °C temperatūroje

Pankreatinė  $\alpha$ -amilazė yra nestabili rūgštiniame šlapime. Greitai išstirkite arba prieš laikydami pakeiskite pH į šarminį (apytiksliai pH 7).<sup>13</sup>

## Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

## Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- Skaitykite skyriuje „Užsakymo informacija“.
- Bendra laboratorijos įranga

## Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykites šiame dokumente pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriaus tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Pritaikymų napatvirtintų Roche veikimas nėra užtikrintas ir turi būti apibrėžtas vartotojo.

## Pritaikymas serumui, plazmai ir šlapimui

### cobas c 311 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas Greitis A

Reakcijos laikas/Tyrimo taškai 10/44-56

Bangos ilgis (sub/pagrindinis) 700/415 nm

Reakcijos kryptis Padidėjimas

Vienetai V/L (μkat/L)

Reagentų išpilstymas Skiediklis (H<sub>2</sub>O)

R1 100 μL –

R3 20 μL –

Mėginio tūris Mėginys Mėginio skiedimas

Mėginys Skiediklis (NaCl)

Normalus 4 μL – –

Sumažėjęs 8 μL 15 μL 135 μL

Padidėjęs 4 μL – –

### cobas c 501 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas Greitis A

Reakcijos laikas/Tyrimo taškai 10/57-70

Bangos ilgis (sub/pagrindinis) 700/415 nm

Reakcijos kryptis Padidėjimas

Vienetai V/L (μkat/L)

Reagentų išpilstymas Skiediklis (H<sub>2</sub>O)

R1 100 μL –

R3 20 μL –

Mėginio tūris Mėginys Mėginio skiedimas

Mėginys Skiediklis (NaCl)

Normalus 4 μL – –

Sumažėjęs 8 μL 15 μL 135 μL

Padidėjęs 4 μL – –

### cobas c 502 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas Greitis A

Reakcijos laikas/Tyrimo taškai 10/57-70

Bangos ilgis (sub/pagrindinis) 700/415 nm

Reakcijos kryptis Padidėjimas

Vienetai V/L (μkat/L)

Reagentų išpilstymas Skiediklis (H<sub>2</sub>O)

R1 100 μL –

R3 20 μL –

Mėginio tūris Mėginys Mėginio skiedimas

Mėginys Skiediklis (NaCl)

Normalus 4 μL – –

Sumažėjęs 8 μL 15 μL 135 μL

Padidėjęs 8 μL – –

## Kalibravimas

Kalibratoriai S1: H<sub>2</sub>O  
S2: C.f.a.s.

Kalibravimo režimas Tiesinis

Kalibravimo dažnis 2-taškų kalibravimas

- po reagentų partijos pakeitimo
- kaip reikalaujama vadovaujantis kokybės kontrolės procedūromis

Kalibravimo intervalas gali būti praplėstas, remiantis laboratorijai priimtinu kalibravimo patvirtinimu.

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal originalų Roche sistemos reagentą, naudojant kalibruotas pipetes kartu su rankiniu fotometru, gaunant absoliučias reikšmes ir substratui specifiską absorbciją,  $\epsilon$ .

### Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei, naudokite medžiagas išvardintas „Užsakymo informacija“ skyriuje.

Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcinės priemonės, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

### Skaiciavimas

Roche/Hitachi **cobas c** sistemos automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės aktyvumą.

Perskaiciavimo faktorius:  $V/L \times 0.0167 = \mu\text{kat/L}$

### Apribojimai - poveikiai<sup>12,15</sup>

#### Serumas/plazma

Likutinis seilių α-amilazės aktyvumas yra apytiksliai 3 %. Retais atvejais labai didelis seilių α-amilazės aktyvumas gali nulemti padidėjusius pankreatinės α-amilazės reikšmes.

Nežymus geltonos tirpalo 2 spalvos pokytis nedaro poveikio tyrimo veiksmingumui.

Nelašinkite mėginio burna ir užtikrinkite, kad reagentas neturėtų kontakto su oda. (Seilių ir prakaito sudėtyje yra α-amilazės!)

Kriterijus: Vertės suradimas  $\pm 10$  % pradinės reikšmės ribose, kai pankreatinės α-amilazės aktyvumas yra 50 V/L (0.84  $\mu\text{kat/L}$ ).

Gelta:<sup>16</sup> Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 60 konjuguotam ir nekonjuguotam bilirubinui (apytikslė konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 1026  $\mu\text{mol/L}$  arba 60 mg/dL).

Hemolizė:<sup>16</sup> Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 200 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 124  $\mu\text{mol/L}$  arba 200 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):<sup>16</sup> Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 1500. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Retais atvejais didesnio turbidiskumo (L-indeksas) mėginiai su dideliu amilazės aktyvumu gali nulemti >React ar >Abs įspėjimus.

Labai drumsti (turbidiški) mėginiai ir labai lipemiški mėginiai gali nulemti Abs. įspėjimą.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.<sup>17,18</sup>

Išimtis: Jokio reikšmingo poveikio, askorbo rūgšties koncentracijai esant iki 5.68 mmol/L (100 mg/dL). Vaistai, pagaminti ikodekstrino pagrindu, gali nulemti sumažėjusius amilazės reikšmes.<sup>19</sup>

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.<sup>20</sup>

Pacientams, turintiems makroamilazę, gali būti nustatomi padidėję pankreatinės α-amilazės rezultatai. Padidėjimas atsiranda ne dėl nepakankamos seilių amilazės inhibicijos serumo imuniniuose kompleksuose. Jis atsiranda dėl didesnės už normalią p-amilazės koncentracijos, kadangi imuniniai kompleksai nėra filtruojami glomeruluose.

Šis p-amilazės padidėjimas nėra diagnostinis pankreatito žymuo. Visgi, padidėjusio p-amilazės aktyvumo šlapime nustatymas patvirtinta pankreatitą, kasos traumą ar kasos karcinomą, kadangi atpalaiduota amilazė yra nevisiškai sujungta su imuniniais kompleksais, todėl filtruojasi glomeruluose.<sup>19</sup>

#### Šlapimas

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.<sup>18</sup>

Išimtis: Maždaug 15 % mažesnis reikšmės suradimas buvo nustatytas askorbo rūgšties koncentracijai esant 22.7 mmol/L (400 mg/dL).

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

### REIKALINGI VEIKSMAI

**Speciali plovimo programa:** Specialių plovimo žingsnių naudojimas yra būtinas, kai Roche/Hitachi **cobas c** sistemose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Naujausias pernašos išvengimo sąrašas pateikiamas kartu su NaOHD-SMS-SmpCln1+2-SCCS metodų lapais. Išsamesnių instrukcijų ieškokite naudotojo vadove. **cobas c** 502 analizatorius: Visa specialaus plovimo programa, skirta pernešimui išvengti, yra prieinama per **cobas** link, rankinis informacijos suvedimas nereikalingas.

**Kai reikalaujama, prieš pranešant šio tyrimo rezultatus turi būti įgyvendinama specialaus plovimo/pernešimo išvengimo programa.**

### Apribojimai ir reikšmių ribos

#### Matavimo ribos

3-1500 V/L (0.05-25.0  $\mu\text{kat/L}$ )

Didesnio aktyvumo mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimo santykis yra 1:5. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 5.

#### Matavimo reikšmių apatinės ribos

*Apatinė tyrimo nustatymo riba*

3 V/L (0.05  $\mu\text{kat/L}$ )

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analitės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti 3 standartiniais nuokrypiais aukščiau žemiausio standarto (standartas  $1 + 3 \text{ SD}$ , atkartojamumas,  $n = 21$ ).

#### Tikėtinės reikšmės<sup>10</sup>

Serumas/plazma	Vyrai/moterys	0.22-0.88 $\mu\text{kat/L}$	13-53 V/L
Spontaninis šlapimas	Vyrai	0.12-5.95 $\mu\text{kat/L}$	7-356 V/L
	Moterys	0.22-5.33 $\mu\text{kat/L}$	13-319 V/L
Pankreatinės	Vyrai	0.58-3.33 $\mu\text{kat/g}$	35-199 V/g
α-amilazės/kreatinino	Moterys	0.87-4.33 $\mu\text{kat/g}$	52-259 V/g
santykis			

#### Pankreatinės α-amilazės/kreatinino santykis

Dėl pankreatinės α-amilazės aktyvumo svyravimų šlapime, patartina nustatyti pankreatinės α-amilazės/kreatinino santykį. Tam, kad tai atliktumėte, nustatykite pankreatinės α-amilazės aktyvumą ir kreatinino koncentraciją spontaniiniame šlapime.

Santykis [ $\mu\text{kat}/\text{mmol}$ ]

arba V/g] =  $\frac{\text{pankreatinė } \alpha\text{-amilazė } [\mu\text{kat/L arba V/L}]}{\text{kreatininas } [\text{mmol/L arba g/L}]}$

#### Amilazės/Kreatinino Klirenso Santykis (angl. Amylase/Creatinine Clearance Ratio, ACCR)<sup>14</sup>

ACCR yra apskaičiuojamas iš amilazės aktyvumo ir kreatinino koncentracijos. Serumo ir šlapimo mėginiai turėtų būti surenkami tuo pačiu metu.

$$\text{ACCR } [\%] = \frac{\text{Šlapimo amilazė } [\text{V/L}] \times \text{serumo kreatininas } [\text{mg/L}]}{\text{Serumo amilazė } [\text{V/L}] \times \text{šlapimo kreatininas } [\text{mg/L}]} \times 100$$

ACCR apytiksliai yra lygus 2-5 %.

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

#### Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

**Glaudumas**

Glaudumas buvo nustatytas naudojant žmonių mėginius ir kontrolines medžiagas, pagal vidinį protokolą, su atkartojamumu ( $n = 21$ ) ir tarpiniu glaudumu (3 lygios dalys per vieną tyrimą, 1 tyrimas per dieną, 21 diena). Buvo gauti šie rezultatai:

**Serumas/plazma**

Atkartojamumas	Vidurkis	SD	CV
	V/L ( $\mu$ kat/L)	V/L ( $\mu$ kat/L)	%
Precinorm U	42.6 (0.71)	0.4 (0.01)	0.9
Precipath U	97.8 (1.63)	0.7 (0.01)	0.7
Žmogaus serumas 1	23.8 (0.40)	0.4 (0.01)	1.7
Žmogaus serumas 2	41.8 (0.70)	0.6 (0.01)	1.5

Tarpinis glaudumas	Vidurkis	SD	CV
	V/L ( $\mu$ kat/L)	V/L ( $\mu$ kat/L)	%
Precinorm U	42.7 (0.71)	0.6 (0.01)	1.3
Precipath U	99.6 (1.66)	1.5 (0.03)	1.5
Žmogaus serumas 3	23.9 (0.40)	0.5 (0.01)	2.1
Žmogaus serumas 4	50.3 (0.84)	0.6 (0.01)	1.2

**Šlapimas**

Atkartojamumas	Vidurkis	SD	CV
	V/L ( $\mu$ kat/L)	V/L ( $\mu$ kat/L)	%
Precinorm U	42.9 (0.72)	0.5 (0.01)	1.1
Precipath U	98.1 (1.64)	0.9 (0.02)	0.9
Šlapimas 1	23.5 (0.39)	0.3 (0.01)	1.3
Šlapimas 2	151 (2.52)	1 (0.02)	0.8

Tarpinis glaudumas	Vidurkis	SD	CV
	V/L ( $\mu$ kat/L)	V/L ( $\mu$ kat/L)	%
Precinorm U	43.2 (0.72)	0.6 (0.01)	1.3
Precipath U	99.6 (1.66)	1.5 (0.03)	1.5
Šlapimas 3	69.2 (1.16)	1.3 (0.02)	1.9
Šlapimas 4	191 (3.19)	2 (0.04)	1.1

**Metodų palyginimas**

Žmogaus serumo, plazmos ir šlapimo mėginių pankreatinės amilazės reikšmės, gautos Roche/Hitachi **cobas c 501** analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą Roche/Hitachi 917 analizatoriuje (x).

**Serumas/plazma**

Imties dydis ( $n$ ) = 87

Passing/Bablok <sup>21</sup>	Tiesinė regresija
$y = 1.004x + 0.421$ V/L	$y = 1.002x + 0.778$ V/L
$r = 0.991$	$r = 1.000$

Mėginių aktyvumai buvo nuo 23.6 iki 1410 V/L (0.394 ir 23.5  $\mu$ kat/L).

**Šlapimas**

Imties dydis ( $n$ ) = 88

Passing/Bablok <sup>21</sup>	Tiesinė regresija
$y = 0.982x - 0.712$ V/L	$y = 0.981x + 0.588$ V/L
$r = 0.987$	$r = 1.000$

Mėginių aktyvumai buvo nuo 65.0 iki 1270 V/L (1.08 ir 21.2  $\mu$ kat/L).

**Nuorodos**

- Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag 1995.

- Keller H, ed. Klinisch-chemische Labordiagnostik für die Praxis, 2nd ed. Stuttgart/New York: Georg Thieme Verlag 1991:354-361.
- Tietz NW, Burlina A, Gerhardt W, et al. Multicenter Evaluation of a Specific Pancreatic Isoamylase Assay Based on a Double Monoclonal Antibody Technique. Clin Chem 1988;34:2096-2102.
- Junge W, Troge B, Klein G, et al. Evaluation of a New Assay for Pancreatic Amylase: Performance Characteristics and Estimation of Reference Intervals. Clin Biochem 1989;22:109-114.
- Rizzotti P, Klein G. Evaluation of a specific immunoinhibition method for the determination of pancreatic  $\alpha$ -Amylase. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1994;32:97-106.
- Jalali MT, Laing I, Gowenlock AH, et al. Specific radioimmunoassays for human pancreatic and salivary isoamylases. Clin Chim Acta 1985;150:237-246.
- Harmoinen A, Jokela H, Koivula T, et al. Evaluation of a new inhibitor test for isoamylase on Hitachi 705 analyzer. J Clin Chem Clin Biochem 1986;24:903-905.
- Gerber M, Wulff K. Fortschritte in der spezifischen Bestimmung der Pankreas- $\alpha$ -amylase. Laboratoriumsmedizin 1988;12:110-113.
- Kruse-Jarres JD, Hafkenschied JCM, Hohenwallner W, et al. Evaluation of a New  $\alpha$ -Amylase Assay Using 4,6-Ethylidene-(G7)-1-4-nitrophenyl-(G1)- $\alpha$ -D-maltoheptaoside as Substrate. J Clin Chem Clin Biochem 1989;27:103-113.
- Junge W, Wortmann W, Wilke B, et al. Development and evaluation of assays for the determination of total and pancreatic amylase at 37°C according to the principle recommended by the IFCC. Clin Biochem 2001;34:607-615. Erratum Clin Biochem 2003;36:161.
- Kurrle-Weitenhiller A, Hölzel W, Engel D, et al. Method for the determination of total and pancreatic  $\alpha$ -amylase based on 100 % cleavage of the protected substrate ethylidene-4-nitrophenyl-maltoheptaoside. Clin Chem 1996;42(S6):98.
- Young DS. Effects of Preclinical Variables on Clinical Laboratory Tests. AACC Press 1997, 2nd edition 1997.
- Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders Co; 1995.
- Hohenwallner W, Hägele EO, Scholer A, et al. Bestimmung von alpha-Amylase mit p-Nitrophenylmaltoheptaosid als Substrat. Ber Öster Ges Klin Chem 1983;6:101-112.
- Gokal R, Moberly J, Lindholm B, et al. Metabolic and laboratory effects of icodextrin. Kidney Int 2002;62(81):62-71.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- Lott J. Inflammatory diseases of the pancreas. CRC critical reviews in clinical laboratory sciences 1982;17:201-228.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyrikliis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

**Simboliai**

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardytų standarte ISO 15223-1 (skirta JAV: naudojamų simbolių apibūdinimo ieškokite <https://usdiagnostics.roche.com/>):

CONTENT

Rinkinio turinys

0020766623322c501V10.0

# AMY-P

$\alpha$ -Amylase EPS Pancreatic

cobas®



GTIN

Tūris po atskiedimo arba maišymo

Visuotinis prekybos identifikacijos numeris  
(angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2016, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)



JAV platina:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336